

03.12.15**Empfehlungen
der Ausschüsse****G**zu **Punkt ...** der 940. Sitzung des Bundesrates am 18. Dezember 2015

Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung - AMPV)

A

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderung zuzustimmen:

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 2)

1. Zu § 2 Absatz 1 Satz 1 AMPV

In § 2 Absatz 1 Satz 1 sind nach dem Wort "homöopathischen" die Wörter "oder anthroposophischen" einzufügen.

Begründung:

Der in den aktuellen Arzneimittelprüfrichtlinien bestehende Spielraum für anthroposophische Arzneimittel hinsichtlich des einzureichenden Erkenntnismaterials, der durch Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 EG legitimiert und in § 26 Absatz 2 AMG in Verbindung mit § 25 Absatz 6 AMG normiert ist, sollte erhalten bleiben.

...

B

Hilfsempfehlung zu Ziffer 1

(entfällt
bei An-
nahme
von
Ziffer 1)

2. Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, die nachstehende EntschlieÙung zu fassen:

Die Bundesregierung wird aufgefordert sicherzustellen, dass es durch die Vorlage zu keiner Änderung der bisherigen Praxis in Bezug auf die anthroposophischen Arzneimittel kommt.

Begründung:

Der in den aktuellen Arzneimittelprüfrichtlinien bestehende Spielraum für anthroposophische Arzneimittel hinsichtlich des einzureichenden Erkenntnismaterials, der durch Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 EG legitimiert und in § 26 Absatz 2 AMG in Verbindung mit § 25 Absatz 6 AMG normiert ist, sollte erhalten bleiben.

*